

GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Resolución N° 54

Asunto N° 2011/7/1/1/2790

Montevideo, **29 OCT. 2014**

VISTO: la solicitud presentada por la firma **BASF Uruguay S.A.** de autorización de soja con el evento **BPS-CV127-9** para **producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento**, Exp. N° 2011/7/1/1/2790, de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio del 2008 y sus modificaciones.

RESULTANDO: 1) Que la firma **BASF Uruguay S.A.**, presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento BPS-CV127-9, a través del formulario habilitado a tales efectos el día 28 de setiembre de 2011.

- 2) Que con fecha 17 de julio 2013 se expidió la CGR, luego de haber recabado el pronunciamiento del Comité de Articulación Institucional (CAI), el proceso técnico-científico de la Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB).
- 3) Que el informe presentado por la Comisión de Gestión de Riesgo reporta que no se detectan factores de riesgo significativos respecto a seguridad ambiental para la liberación de soja con el mencionado evento.
- 4) Que en ausencia de evaluaciones nacionales sobre inocuidad alimentaria de tomo en cuenta los informes de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad de Brasil y que los mismos no manifiestan objeciones para que el mencionado evento fuera autorizado para consumo humano y animal.
- 5) Que se cumplió con la instancia de Consulta Pública prevista en la normativa vigente.
- 6) Que la Comisión de Gestión de Riesgo destaca la importancia de que se aplique prácticas agrícolas que tiendan a disminuir la vulnerabilidad ambiental asociada a la aplicación de un único componente activo para el control de malezas y la importancia del manejo responsable de los herbicidas en relación a la salud humana y el ambiente.

CONSIDERANDO:

- I. Que procede por ende autorizar la producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento BPS-CV127-9 de la firma **BASF Uruguay S.A.**

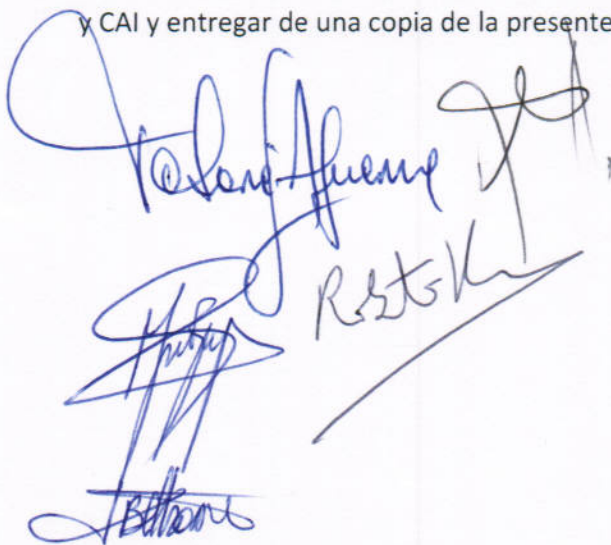
GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

ATENTO: a lo dispuesto por los Decretos N° 353/008 de 21 de julio de 2008, N° 535/008 de 3 de noviembre de 2008 y N° 280/009 de 8 de junio de 2009 y a lo informado por la CGR;

EL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

RESUELVE

- 1º. Autorizar la solicitud para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento de soja con el evento BPS-CV127-9 de la firma **BASF Uruguay S.A.**
- 2º. Condicionar la autorización a la presentación de muestras de referencia del evento, por parte de la empresa **BASF Uruguay S.A.** para realizar análisis de verificación molecular.
- 3º. La empresa **BASF Uruguay S.A.** deberá presentar ante la CGR, una nota con su compromiso de informar a las autoridades competentes, sobre cualquier cambio en la información presentada que afecte las conclusiones del expediente analizado. Las autoridades competentes se reservan el derecho de disponer la realización de un nuevo análisis de riesgo y rever, cuando sea necesario, la decisión adoptada.
- 4º. La empresa **BASF Uruguay S.A.** deberá presentar ante la CGR, una declaración en la que se compromete a recuperar del mercado todo producto derivado directamente del evento, que la autoridad competente así le requiera, sobre la base de causas debidamente fundadas y que la misma considere razonables.
- 5º. Pasar estas actuaciones a la Secretaría Técnica de la CGR para notificar a: la firma interesada, INASE, Dirección General de Servicios Agrícolas del MGAP (DGSA), ERB y CAI y entregar de una copia de la presente Resolución. Cumplido archívese.



Handwritten signatures in blue ink, including a large signature at the top, a signature that appears to be 'Rostoker', and another signature below it. There is also a separate signature on the left side of the page.

**COMISIÓN PARA LA GESTIÓN DEL RIESGO (CGR)
DEL GABINETE NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (GNBio)**

Montevideo, 17 de julio de 2013

Para: Gabinete Nacional de Bioseguridad
De: Comisión para la Gestión del Riesgo

Asunto: Análisis de Riesgo de la solicitud de autorización de soja con el evento **BPS-CV127-9** para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.

Exp. N° 2011/7/1/1/2790 de acuerdo a lo dispuesto en el Decreto 353/008 del 21 de julio de 2008 y sus modificaciones.

Informe CGR N° 45/S/13

Antecedentes

- 1 La empresa BASF Uruguay SA presenta solicitud de autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento del evento **BPS-CV127-9** en soja que confiere tolerancia a la clase de herbicidas imidazolinonas. Exp. N° 2011/7/1/1/2790 de fecha 28/9/2011
- 2 La empresa BASF Uruguay SA. presentó muestras de referencia del evento, para realizar análisis de verificación molecular.
- 3 La CGR convocó a la Evaluación de Riesgo en Bioseguridad (ERB) y el Comité de Articulación Institucional (CAI) para el análisis de riesgo a la seguridad ambiental e inocuidad alimentaria asociada a la autorización solicitada.
- 4 Por tratarse de una autorización para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento se convocó a todas las instituciones

del CAI: MGAP, MVOTMA, MSP, INASE, INIA, UDELAR, LATU, Instituto Clemente Estable e Instituto Pasteur.

- 5 Se publicó la información presentada por el solicitante en la página Web y se organizó un taller de trabajo para el análisis de la información.
- 6 De las instituciones convocadas, la ERB recibió informes de las siguientes: MVOTMA, INIA, INASE y MGAP, que se anexan.
- 7 Correspondió también la participación de los Grupos *Ad hoc* sobre caracterización e identificación molecular, flujo génico, salud humana y animal y organismos no blanco cuyos informes se adjuntan.
- 8 La CGR recibió el informe socioeconómico elaborado por la Oficina de Programación y Política Agropecuaria (OPYPA-MGAP) respecto a la liberación comercial del evento de soja bajo análisis, que se anexa.
- 9 Se realizó la instancia de participación de la ciudadanía mediante el mecanismo de puesta de manifiesto en la página web del MGAP (<http://www.mgap.gub.uy>) a partir del martes 27 de noviembre de 2012 y por un período de 30 días consecutivos. Dicha consulta se anunció a través de la publicación en los sitios WEB del MGAP. MRRE, MVOTMA e INASE y en dos diarios de circulación nacional los días sábado 24 y domingo 25 de noviembre de 2012 (diarios El Observador y El País).

Consideraciones:

- 1 Es la primera vez que el evento en soja *BPS-CV127-9* es analizado por la CGR.
- 2 El evento en soja *BPS-CV127-9* ha sido autorizado en varios países para diferentes usos :


APROBACIONES COMERCIALES DE SOJA BPS-CV127-9 EN EL MUNDO			
Pais o región	Entidad que otorgó la autorización	Tipo de liberación autorizada	Fecha
Brasil	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)	Cultivo, consumo humano y animal	16/12/2009
Filipinas	Bureau of Plant Industry – BPI (Oficina de la Planta Industrial)	Importación, consumo humano y animal	27/10/2010
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Importación, consumo humano y animal	02/05/2011
Colombia	Instituto Colombiano Agropecuario – ICA	Importación consumo animal	16/09/2011
Corea del Sur	Departamento de Desarrollo Rural - RDA	Importación consumo animal	05/10/2011
Colombia	National Institute of Food and Drug Monitoring - INVIMA	Importación consumo humano	26/01/2012
EE.UU.	FDA – Food and Drug administration agency	Consumo humano e animal	01/02/2012
Sudáfrica	DAFF - Department of Agriculture, Forestry and Fisheries	Importación consumo humano y animal	19/06/2012
Australia y Nueva Zelanda	FSANZ - Food Standards Australia New Zealand	Importación consumo humano y animal	12/07/2012
Rusia	Roselkhoznadzor	Importación consumo animal	20/09/2012
Canadá	CFIA Plant Biosafety Office - Canadian Food Inspection Agency (Environmental)	Ambiental	02/11/2012
Canadá	CFIA Animal Feed Division Canadian Food Inspection Agency	Consumo animal	02/11/2012
Canadá	HC - Health Canada (Food)	Consumo humano	05/11/2012
Rusia	IoN - Instituto de Nutrición	Importación consumo humano	04/12/2012
Argentina	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA)	Cultivo, consumo humano y animal, Comercialización	07/03/2013
Japón	Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries (MAFF) Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)	Ambiental y consumo humano y animal	01/03/2013
Corea del Sur	Korea Food and Drug Administration (KFDA)	Importación consumo humano	10/04/2013
Taiwan	Department of Health	Importación consumo humano y animal	16/04/2013
China	Ministry of Agriculture, People's Republic of China	Consumo humano y animal	06/06/2013

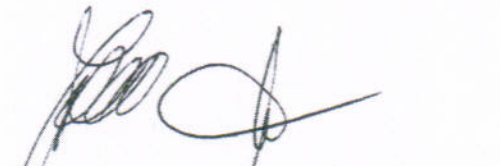
[Handwritten signatures and notes on the left margin]

- 3 La soja *BPS-CV127-9* fue desarrollada en forma conjunta por la empresa BASF y la Empresa Brasileira de Investigación Agropecuaria (EMBRAPA)
- 4 La ERB analizó los informes realizados por parte de las instituciones del CAI y concluye que no se detectan factores de riesgo significativos respecto a la seguridad ambiental para la liberación comercial de soja con el evento *BPS-CV127-9*. Se anexa el informe de la ERB.
- 5 En ausencia de evaluaciones nacionales y de la EFSA (European Food and Safety Authority) sobre la inocuidad alimentaria de este evento, la CGR solicitó a la ERB tomar como insumo los informes de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) de Brasil. En los mismos no se manifestaron objeciones para que el evento *BPS-CV127-9* en soja fuera autorizado para consumo humano y animal en Brasil.
- 6 Con relación a los informes presentados por el grupo Ad-Hoc en salud humana y animal éstos no encontraron diferencias de este evento con la soja convencional, aunque señalaron que los estudios sobre alergenicidad y toxicidad no fueron analizados en profundidad por falta de especialistas en dichas áreas.
- 7 Con respecto a la coexistencia, la ERB informa que la soja es una especie con un alto nivel de auto-fecundación, siendo la polinización cruzada menor al 1%. La ERB señaló que la principal fuente de exposición sería la mezcla durante las operaciones de siembra, maquinación, transporte y almacenaje constituyendo una posibilidad de ocurrencia de presencia adventicia
- 8 Si bien el impacto del paquete tecnológico asociado a la modificación genética no se encuentra dentro del alcance de la evaluación de riesgo en bioseguridad; se destaca la importancia de que se apliquen prácticas agrícolas que tiendan a disminuir la vulnerabilidad ambiental asociada a la aplicación de un único componente activo para el control de malezas y la importancia del manejo responsable de los herbicidas en relación a la salud humana.

Handwritten signature: *Carolina...*

- 9 El informe socio-económico recibido de OPYPA concluye que a partir del análisis efectuado, no surgen elementos que impidan la liberación comercial del evento en proceso de análisis por parte de la CGR.
- 10 Se recibieron 16 comentarios durante la consulta pública que refieren a salud humana y animal, el rechazo a las multinacionales, la solicitud de moratoria, la solicitud de etiquetado y la soberanía alimentaria, no aportando nuevos elementos que ameriten un nuevo análisis de riesgo.


Dr. Sergio Díaz


Laura Ferrer